

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2020 ж. «6» қараша
№ N033640 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Клотримазол, 1%, крем

Халықаралық патенттелмеген атауы

Клотримазол

Дәрілік түрі, дозасы

Крем 1%

Фармакотерапиялық тобы

Фармакотерапиялық тобы: Дерматология. Тері ауруларын емдеуге арналған зеңге қарсы препараттар. Зеңге қарсы жергілікті қолдануға арналған препараттар. Имидазол және триазол туындылары. Клотримазол.
АТХ коды D01AC01

Қолданылуы

Препарат жергілікті емдеуге арналған:

- өңезді және басқа зеңдер туындатқан дерматомикоздардың барлық түрлері (мысалы, *Trichophyton* түрлері)
- ашытқылар туындатқан дерматомикоздардың барлық түрлері (*Candida* түрлері)
- аталған зеңдермен екіншілік инфекция жұқтырған тері аурулары,
- жөргектен болған кандидозды бөртпе, вульвит және баланит

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе «Дәрілік препараттың құрамы» бөлімде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- Тырнақ немесе бас терісінің инфекциясын емдеу үшін кремді қолдануға болмайды.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Препарат құрамында цетостеарил спирті бар, ол жергілікті тері реакцияларын тудыруы мүмкін (мысалы, жанаспалы дерматит).

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Зертханалық зерттеулер көрсеткендей, бірге қолданған кезде препарат латекс контрацептивтерін зақымдауы мүмкін. Сондықтан мұндай контрацептивтердің тиімділігі төмендеуі мүмкін. Пациенттерге Клотримазол препаратын қолданғаннан кейін кем дегенде бес күн бойы баламалы сақтық шараларын қолдану ұсынылады.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүкті әйелдердің клотримазолды пайдалануы туралы мәліметтер шектеулі. Клотримазол қолданған жануарларды зерттеу жоғары пероральді дозаларда репродуктивті уыттылықты көрсетті. Клотримазолдың қынаптық емдеудегі жүйелік әсерінің төмен болуына байланысты репродуктивті функцияға уытты әсер ету түріндегі зиянды әсерлер күтілмейді. Клотримазолды жүктілік кезінде қолдануға болады, бірақ тек дәрігердің немесе акушердің бақылауымен.

Бала емізу

Жануарларға жүргізілген фармакодинамикалық/токсикологиялық зерттеулердің қолда бар деректері клотримазолдың және оның метаболиттерінің вена ішіне енгізгеннен кейін сүтке бөлінетінін көрсетті. Фармакокинетиканы теріге жаққаннан кейін жүргізілген зерттеулер клотримазолдың зақымданбаған немесе қабынған теріден адамның қанына іс жүзінде сіңбейтінін көрсетті.

Еметін бала үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Бала емізуді тоқтату немесе клотримазолмен емдеуді тоқтата тұру/тоқтату туралы шешімді бала үшін емізудің артықшылықтарын және ана үшін клотримазолмен емдеудің артықшылықтарын ескере отырып қабылдау керек. Егер шешім ана үшін емнің пайдасына шешілсе, клотримазолды аз мөлшерде емшек ұшына және тамақтанғаннан кейін оның айналасына жағу керек. Балаға қауіпті азайту үшін препаратты емшек ұшы аймағынан жойылуы керек.

Фертильділігі

Адамның фертильділігіне әсер ету бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ, жануарлардағы зерттеулер деректері фертильділікке әсерін көрсеткен жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Клотримазол кремді көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе болмашы әсер етеді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Жас және егде жастағы адамдар үшін арнайы дозалау режимі жоқ. Кремді күніне 2-3 рет жұқа қабатпен жағып, ұқыпты жағу керек. Алақанның

көлеміндей болатын аймақты өңдеу үшін кремнің жолағы (ұзындығы ½ см) жеткілікті.

Табанға инфекция жұққан жағдайда, кремді қолданар алдында оларды жуып, кептіріп, әсіресе аяқ башпайлары арасын кептіру керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеуді дерматофит инфекцияларында кемінде бір ай және кандидоз инфекцияларында кемінде екі апта жалғастыру керек.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Аталған жағымсыз әсерлер өздігінен келіп түскен хабарламаларға негізделгендіктен, олардың әрқайсысы үшін нақты пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес.

- Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар: аллергиялық реакция (естен тану, гипотония, ентигу, есекжем).

- Тері және тері асты шелінің тарапынан: күлдіреуіктер, жайсыздық/ауыру, ісіну, эритема, тітіркену, қабыршақтану/түлеу, қышыну, бөртпе, шаншу/күйдіру.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»
ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г кремнің құрамында

белсенді зат - 1 г клотримазол,

қосымша заттар: цетостеарил спирті, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитан стеараты, синтетикалық спермацет, бензил спирті, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті біртекті масса

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 г кремнен жарғақшамен басылған және бұралатын пластмасса қақпақпен жабылған, ішкі жағы лакталған алюминий сықпаға салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Польша

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша

189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland

Тел: +48 61 860 12 00

факс: +48 61 860 12 00

Электронды пошта: www.gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Польша

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша

189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland

Тел: +48 61 860 12 00

факс: +48 61 860 12 00

Электронды пошта: www.gsk.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«ГСК Қазақстан» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273 үй, пошта индексі 050059

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: +7 727 258 28 90

Электронды пошта: EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік),

kaz.med@gsk.com (сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары)